

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 50 / 11.05.2021

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

**Produsul: ROMTUBER PPD-BOVIN**

**Seria: 35**

**Valabilitatea: 19.01.2024**

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 170139/26.06.2017

Director General  
Societate  
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic  
Dr. Silvia PURCĂREA

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 53/ 11.05.2021...

## NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

**ROMVAC COMPANY S.A.**

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/27.11.2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019 RO

## DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**ROMTUBER PPD BOVIN -tuberculoză proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei bovine prin reacții alergice**

|                                              |                              |
|----------------------------------------------|------------------------------|
| NR. SERIE 35                                 | COD PRODUS<br>B-107095       |
| DATA FABRICAȚIEI<br>19.01.2021               | DATA EXPIRĂRII<br>19.01.2024 |
| AUT. COMERCIALIZARE<br>Nr. 170139/26.06.2017 | PAGINA<br>1 din 2            |

| REF.<br>POS  | TEST                                                                                                   | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                                                           | REZULTAT                                                                                                                                       | COD<br>S- SATISFĂCĂTOR<br>NS- NESATISFĂCĂTOR<br>NC- NECONCLUIDENT<br>NT- NETESTAT |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                                                        | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                |                                                                                   |
| F.3.1<br>004 | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITATII                                      | 11.02.2021      | 11.02.2021 | In functie de marimea<br>seriei                                                                                                             | 50 fl x 1 ml                                                                                                                                   | S                                                                                 |
| F.3.1<br>005 | CONTROLUL STERILITATII<br>BACTERIENE SI FUNGICE                                                        | 11.02.2021      | 25.02.2021 | - Fluid thiglycollate<br>medium (30 -35 °C)steril<br><br>- Soybean -Casein Digest<br>medium (20 -25 °C)steril                               | 5/5 -probe la 30°C-35°C<br>Absenta contaminanti<br>bacterieni<br>5/5 -probe la 20°-25° C<br>Absenta contaminanti<br>fungici                    | S                                                                                 |
| F.3.1<br>013 | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br><br>2 cobai inoc. s.c cu cite 0,5 ml<br>timp de observație. 7zile             | 17.02.2021      | 24.02.2021 | Animalele inoculate<br>trebuie să supraviețuiască<br>și să nu prezinte<br>modificări locale sau<br>generale                                 | Animalele inoculate<br>rezistă 2/2 fără să apară<br>reacții alergice și<br>modificări generale                                                 | S                                                                                 |
| F.3.1<br>087 | CONTROLUL EFECTULUI<br>SENSIBILIZANT<br><br>Se efectueaza pe 2 loturi de<br>cobai                      | 17.02.2021      | 17.03.2021 | Proba utilizata nu<br>determina reactii<br>semnificativ diferite la<br>cele doua loturi de cobai,<br>la 24 de ore de la ultima<br>inoculare | Proba utilizata nu a<br>determinat reactii<br>semnificativ diferite la<br>cele doua loturi de cobai,<br>la 24 de ore de la ultima<br>inoculare | S                                                                                 |
| F.3.1<br>042 | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>REP/FL                                                                         | 11.02.2021      | 11.02.2021 | 1 ml                                                                                                                                        | 1 ml; 1ml;1ml;1 ml;1 ml                                                                                                                        | S                                                                                 |
| F.3.2<br>077 | CONTROL pH                                                                                             | 15.02.2021      | 15.02.2021 | 6,5-7,5                                                                                                                                     | 7,19                                                                                                                                           | S                                                                                 |
| F.3.1<br>088 | CONTROLUL CAPACITATII<br>BIOLOGICE<br><br>(POTENTA PE ANIMALE DE<br>EXPERIENTA cobai<br>sensibilizati) | 24.02.2021      | 25.02.2021 | potenta estimata 66-150%<br>limite de confidenta<br>50-200%                                                                                 | Potenta estimata<br>98,8 %<br>limite de confidenta<br>71,1 - 138,9%                                                                            | S                                                                                 |
| F.3.2<br>034 | DETERMINAREA<br>CONCENTRATIEI IN FENOL                                                                 | 15.02.2021      | 15.02.2021 | 5 mg/ml                                                                                                                                     | 4,83; 4,85 mg/ml                                                                                                                               | S                                                                                 |

(continuare pe verso)

| MĂRIMEA SERIEI                             |                                                         |                            | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>50.640 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>1 ml/fl | TOTAL (1 x 2)<br>50.640 ml |            |

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP. **Buletin de Analiza Nr.40033/10.11.2021 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. Silvia Purcărea<br><br>.....<br>Data: 11.05.2021                                                                                          | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Biochimist Andrei Nica/ Dr. Biolog Lucia Diaconu<br><br>.....<br>Data: 11.05.2021 |





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR  
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



AC  
ROMANIA

2823/14 05 2021

Nr. 5361 din 10.05.2021

La Procesul verbal înregistrat în ICBMV nr. 3302 din 23.03.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40033 din 23.03.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 35, valabilitate până la 19.01.2024, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170139/26.06.2017, valabilitate nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Florica DUREA

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40033 din 10.05.2021



acreditat pentru  
INCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018  
CERTIFICAT DE ACREDITARE  
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Destinatorul autorizației de comercializare (DAC): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 23.03.2021

Nr. proces verbal, loc  
prelevare/DSVSA: 1716 / 23.03.2021

Responsabil prelevare: Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

23.03.2021

Temperatura/starea termică

4,0°C

Responsabil: Med. Vet. Marinela GRIGORESCU  
Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și conștientizarea se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt însoțite în ordinea identificării probelor/ unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitenț. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eşantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare vă rugăm să solicitați certificatul de acreditare la [icbmiv.ro](mailto:icbmiv.ro).

FAQ1 BA-P  
Ediția 2008.01.2016  
Revizua 1/25.01.2018



ATLAS  
LIMS



Tabel produse/obiective, probe și teste (nr. total probe: 1)

1. Produs/Obiectiv: Romtuber PPD bovin, soluție injectabilă, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170139/26.06.2017

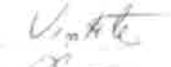
| Cod probă<br>Perioada<br>analitică                                                                                                                                                                       | Detalii probă                                                                                                                                      | Test, metodă de analiză / Parametri de<br>performanță                                                                                                | Rezultate, IM, UM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Concluzii                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| PR-ICBMV-<br>40033-1                                                                                                                                                                                     | serie: 35<br>valabilitate: 19.01.2024<br>Cant. totală: 55,00<br>flacon x 1 ml<br>IV (injecție) probă 7<br>stare de pasteurizare<br>Corespunzătoare | Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare<br>Control macroscopic (IM)                                                                        | 40033-1.1 (Tuberculină): Lichid clar, împede-<br>de culoare galbenă maronie, fără sediment.<br>Corespunde<br>Data testării: 23.03.2021<br><br>Limite de admisibilitate: Lichid împede- de culoare<br>galbenă maronie, fără sediment.                                                                                                                                                      | Corespunde<br>prevederilor<br>documentației<br>tehnice a produsului<br>și Ph. Eur., ediția 10 |
|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                    | Control efect sensibilizant tuberculină<br>PPD (NR)                                                                                                  | 40033-1.2 (Tuberculină): Proba utilizată nu a<br>determinat reacții semnificativ diferite la cele<br>două loturi de cobai la 24 de ore de la ultima<br>inoculare.<br>Corespunde<br>Perioada testării: 05.04.2021-05.05.2021<br><br>Limite de admisibilitate: După 24-28 ore de la<br>ultima inoculare, reacțiile celor două loturi de<br>animale nu trebuie să fie semnificativ diferite. |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                    | Control toxicitate tuberculină PPD (NR)                                                                                                              | 40033-1.3 (Tuberculină): Animalele inoculate<br>nu au prezentat reacții locale sau generale în<br>timpul perioadei de observație.<br>Corespunde<br>Perioada testării: 05.04.2021-12.04.2021<br><br>Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu<br>trebuie să prezinte reacții locale sau generale                                                                                    |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                    | Control sterilitate PMV, Reagenți,<br>Produse imunologice/flacon (AR)                                                                                | 40033-1.4 (Tuberculină): Steril<br><br>Corespunde<br>Perioada testării: 15.04.2021-30.04.2021<br><br>Limite de admisibilitate: steril conform Ph. Eur.,<br>ed. 10, cap. 3.6.1                                                                                                                                                                                                             |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                    | Determinare activitate biologică<br>tuberculină PPD pe cobai (NR)                                                                                    | 40033-1.5 (Tuberculină): Activitate biologică<br>estimată: 133,8% fata de potența declarată<br>Limite de confidență (P=95%): 90,1% - 111,5%<br>Corespunde<br>Perioada testării: 05.05.2021-06.05.2021<br><br>Limite de admisibilitate:<br>-Activitate biologică estimată: 60% - 150% fata de<br>potența declarată<br>Limite de confidență (P=95%): 50% - 200%                             |                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                    | Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare<br>Determinarea pH-ului prin metoda<br>potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă,<br>Cap. 2.2.3) (AR) | 40033-1.6 (Tuberculină): 7,22 corespunde<br>(interval 6,5 - maxim 7,5)<br>Data testării: 31.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Corespunde<br>prevederilor<br>documentației<br>tehnice a produsului<br>și Ph. Eur., ediția 10 |
|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                    | Determinarea volumului* (NR)                                                                                                                         | 40033-1.7 (Tuberculină): Volum/flacon: 1ml<br>Corespunde<br><br>Data testării: 31.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                               |
| Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD bovin, seria 35, valabilitate 19.01.2024, producător S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la<br>parametri analizați, conform Documentației tehnice a produsului |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                               |

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea R&NAR. În acest R&NAR rezultatele încercărilor și concluzia se  
referă numai la probele analizate. Rezultatele sunt înregistrate în ordinea identificării probelor în unitățile de probă, conform documentației de prelevare.  
Se interzice reproducerea parțială a buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitor. Prezentul buletin este valabil numai în original.  
Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului.  
Responsabilitatea raportării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea R&NAR. Pentru detalii suplimentare,  
vă rugăm să solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro.

FA01-BA-P  
Ediția 2018.01.2016  
Revizua 1/25.01.2016



**Responsabili teste/analize:**

Dr. C. Med. Vet. Elena M. T.   
 Dr. C. Med. Vet. Maria T. 

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI 

**Abrevieri / Definiții:**

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unitate de măsură

Număr de exemplare  din care se distribuie:

☐ ARD VSA

☐ Altele: \_\_\_\_\_

Număr anexe

ICBMV

BOMVAC COMPANY S.A.

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probei/unității de probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului. Responsabilitatea esantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

FA01-BA-12  
 Ediția 208.01.2016  
 Revizii 1/25.01.2016

Tipărit de Chim. Lumea FA113  
 în 10.05.2021 11:22:06



ATLAS  
LIMS



BA ICBMV 40033  
 pagina 3 din 3

București, Str. Dudaui 30, sector 6, Cod Poștal 060603.  
 Telefon: 021 220.21.12 / Fax: 021 221.31.71 / E-mail: [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro) / Web: [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)